Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2014-23

Fénamidone

(also available in English)

Le 15 août 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2014-23F (publication imprimée)
H113-25/2014-23F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la fénamidone

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète au fongicide technique Fenamidone et au fongicide en suspension concentrée Reason 500SC, contenant de la fénamidone comme matière active de qualité technique, à des fins de vente et d'utilisation pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre transmis par les semences.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] de la série Projet de décision d'homologation, le PRD2014-03, *Fénamidone*. Le présent document de décision d'homologation[2] décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA pour évaluer la fénamidone et résume la décision prise par l'ARLA ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2014-03. La présente décision est conforme à celle qui est énoncée dans le PRD2014-03.

Pour de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2014-03, *Fénamidone*, qui renferme une évaluation détaillée des renseignements soumis à l'appui de l'homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques pour la santé ou l'environnement sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables », tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur », telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a)* de son efficacité; *b)* des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c)* des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir des précisions sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la fénamidone?

La fénamidone est la matière active du fongicide Reason 500SC (500 g de matière active/L). Elle appartient à la famille chimique des imidazolinones et agit en inhibant la chaîne respiratoire (dans les mitochondries) chez les champignons sensibles.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la fénamidone peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le fongicide Reason 500SC, qui contient de la fénamidone, nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

Il est possible d'être exposé à la fénamidone par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) ou pendant la manipulation et l'application du produit qui en contient. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les personnes sont normalement exposées lorsqu'un produit antiparasitaire est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la préparation commerciale Reason 500SC a causé une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. Elle a provoqué une légère irritation des yeux et de la peau, mais elle n'a pas entraîné de réaction allergique cutanée. Les mots indicateurs de danger « ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX » doivent donc figurer sur l'étiquette.

Les effets sur la santé des animaux exposés à des doses répétées de fénamidone ont été décelés au niveau du foie et de la glande thyroïde. La fénamidone n'a pas causé de cancer chez les animaux ni endommagé le matériel génétique. Rien n'indique que la fénamidone altère le système nerveux ou le système immunitaire. Administrée à des femelles gravides, la fénamidone a provoqué des effets sur le fœtus en développement (diminution du gain de poids corporel, ossification retardée) à des doses qui étaient toxiques pour la mère, ce qui indique que le petit ne semble pas plus sensible à cette substance que l'animal adulte. Une baisse du gain pondéral a été constatée chez les petits des femelles exposées à la fénamidone pendant la gestation et la lactation; cependant, cet effet peut avoir été le résultat de la consommation directe d'aliments traités par les jeunes animaux.

L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en garantissant que le degré d'exposition humaine est nettement inférieur à la dose la plus faible ayant produit ces effets dans les essais sur les animaux.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'aliments et d'eau potable ne sont pas préoccupants pour la santé.

D'après les valeurs estimatives de la quantité globale de fénamidone ingérée (consommation d'aliments et d'eau potable), la population générale et les enfants d'un à deux ans (le sous-groupe de la population susceptible d'ingérer le plus de fénamidone par rapport au poids corporel) seront vraisemblablement exposés à moins de 20 % de la dose journalière admissible. Selon ces valeurs estimatives, les risques liés à l'exposition chronique à cette substance par le régime alimentaire ne sont préoccupants pour la santé chez aucune sous-population.

Les études sur les animaux n'ont révélé aucun effet aigu sur la santé. Une administration unique de fénamidone ne devrait pas causer d'effet aigu sur la santé dans la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

Conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre des aliments falsifiés, c'est-à-dire des aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Les LMR des pesticides sont établies aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques exigées par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant un résidu de pesticide en concentration inférieure à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

On a fixé une LMR qui tient compte des résidus de fénamidone dans et sur les pommes de terre d'après les données sur les résidus générées après application foliaire. L'utilisation de la fénamidone comme traitement des plantons de pommes de terre ne devrait pas se traduire par des concentrations de résidus supérieures à la LMR fixée.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide Reason 500SC

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants si le fongicide Reason 500SC est employé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui traitent des plantons de pomme de terre à l'aide du fongicide Reason 500SC à la ferme ou dans une installation commerciale de traitement peuvent entrer en contact direct avec des résidus de fénamidone par voie cutanée et par inhalation. Par conséquent, l'étiquette précise que les travailleurs qui traitent les plantons de pomme de terre ou manipulent les plantons traités doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes, des chaussures et des gants à l'épreuve des produits chimiques. Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, de la durée prévue d'exposition pour les travailleurs et les préposés qui manipulent le produit, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

En ce qui concerne les tierces personnes, l'exposition devrait être largement inférieure à celle des travailleurs; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il si de la fénamidone entre dans l'environnement?

La fénamidone pénètre dans l'environnement lorsqu'elle est utilisée comme fongicide pour traiter les plantons de pomme de terre.

La fénamidone n'est pas persistante dans le sol, mais on s'attend à ce que ses produits de transformation principaux y soient modérément persistants à persistants. Bien que le profil d'emploi de cette substance ne comprenne pas d'application directe à la surface des plans d'eau, on ne peut écarter la possibilité que des systèmes aquatiques soient exposés, directement ou indirectement, à la fénamidone. En milieu aquatique, la fénamidone passe facilement de l'eau aux sédiments, où elle persiste. Des études en laboratoire sur la mobilité indiquent que la fénamidone et ses principaux produits de transformation ont une mobilité modérée à élevée dans le sol. Cependant, aucun lessivage de ces composés n'a été observé (à une profondeur de plus de 15 cm) en conditions naturelles. Comme la fénamidone est faiblement volatile, aucun résidu de cette substance ne devrait être décelé dans l'air. Selon le coefficient de partage *n*-octanol:eau de la fénamidone et de ses principaux produits de transformation, ces composés ont un potentiel limité de bioaccumulation ou de bioconcentration dans les organismes vivants.

Le traitement de plantons de pomme de terre ne devrait pas augmenter de façon importante l'exposition de l'environnement à la fénamidone. Les risques environnementaux pour les organismes non ciblés avaient déjà été évalués dans le cas des concentrations prévues dans l'environnement qui dépassaient les concentrations obtenues avec un traitement additionnel des plantules de pomme de terre (Note réglementaire REG2003-11, *Fongicide technique Fenamidone, Fongicide Reason 500 SC)*. Les énoncés concernant l'environnement qui figurent sur l'étiquette actuelle devraient contribuer à réduire les risques connus.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Reason 500SC?

Le fongicide Reason 500SC est une suspension concentrée aqueuse qui supprime le mildiou transmis par les semences lorsqu'il est appliqué comme traitement de semences.

Il s'agit du premier traitement de semences homologué au Canada pour cette utilisation. Le fongicide Reason 500SC accroît le taux de levée des plantons de pomme de terre infectés par le mildiou et peut prévenir la dissémination des spores de mildiou pendant la manipulation et la plantation des plantons. Le fongicide Reason 500SC peut aussi être mélangé en cuve avec l'insecticide Titan (numéro d'homologation 27449) et le fongicide Emesto Silver (numéro d'homologation 30361) pour élargir la gamme des maladies supprimées par un seul traitement des semences.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures inscrites sur l'étiquette du fongicide Reason 500SC afin de réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Étant donné le risque de contact direct avec le fongicide Reason 500SC par voie cutanée ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, toute personne qui mélange, charge ou applique le fongicide doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes, des chaussures et des gants à l'épreuve des produits chimiques.

Autres renseignements

Il est possible de consulter les données d'essai pertinentes qui font l'objet de renvois dans le PRD2014-03, *Fénamidone* et sur lesquelles repose la décision, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour obtenir des précisions sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit avoir un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.